

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

14542 *ORDEN de 28 de mayo de 1986 por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación.*

Ilustrísimos señores:

El artículo 12, apartado 3, del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, sobre receta médica, faculta a los farmacéuticos para que cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica prescrita, con conocimiento y conformidad del interesado puedan sustituirla por otra especialidad farmacéutica que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

De este criterio general, el precepto anteriormente citado excluye a los medicamentos y especialidades farmacéuticas que por razón de sus particulares características de biodisponibilidad se determinen reglamentariamente.

En su virtud, de acuerdo con las facultades que me confiere el artículo 4.1, e), del precitado Real Decreto 1910/1984, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y oído el Consejo General de Farmacéuticos, he tenido a bien disponer:

Artículo 1.º En el acto de la dispensación no serán sustituibles sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos incluidos en los siguientes grupos o subgrupos terapéuticos:

- A10A. Insulinas.
- B01-A.1. Anticoagulantes no inyectables.
- B02. Hemostáticos. No son sustituibles los factores VIII y IX.
- C01-A. Glucósidos cardíacos y combinaciones.
- Medicamentos sometidos a especial control médico por Orden de 13 de mayo de 1985.

Art. 2.º Se autoriza a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para adoptar las medidas necesarias en orden al debido cumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día 1 de julio de 1986.

Lo que digo a VV. II.
Madrid, 28 de mayo de 1986.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Directores generales del Departamento.

14543 *ORDEN de 30 de mayo de 1986 por la que se incluyen determinados principios activos en las listas anexas al Convenio de Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 ratificado por España.*

Ilustrísimo señor:

Vistas las decisiones 1(S-IX) a 17(S-IX) de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, adoptadas en la 979ª Sesión celebrada el 11 de febrero de 1986 y comunicada por el Secretario general de las Naciones Unidas el 28 de febrero pasado, en virtud de los informes y recomendaciones recibidos de la Organización Mundial de la Salud, de incluir las sustancias posteriormente enumeradas en las listas anexas al Convenio de Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 218, de fecha 10 de septiembre de 1976.

Considerando que la existencia en el mercado de preparados con Buprenorfina (D.C.I.), sustancia activa de efectos similares a los producidos por los analgésicos narcóticos y por consiguiente susceptible de desvío a usos ilícitos, aconsejan la adopción de medidas para el control de su utilización.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo 7.º del artículo 2.º de dicho Convenio, ratificado por España y en virtud de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.-1. Incluir en la lista I, del anexo I, del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre las siguientes sustancias:

- (-)-alfa-amino propiofenona o catinona.
- dimetoxianfetamina (DMA).
- parametoxianfetamina (PMA).
- 3,4,5-trimetoxianfetamina (TMA).
- 2,5 dimetoxi-4-etilfenetamina (DOET).
- 5-metoxi-3, 4-metilecdoxianfetamina (MMDA).
- 3,4-metileno dioximetanfetamina (MDMA).

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.º del Real Decreto 2829/1977 precitado, quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, tránsito, comercio y tenencia de dichas sustancias, así como los preparados que las contengan.

A tal efecto, en el plazo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, cualquier Entidad o persona que esté en posesión de tales sustancias o preparados, las depositará en el Servicio de Restricción de Estupefacientes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o en las Unidades Administrativas del Ministerio de Sanidad y Consumo, en las diferentes provincias.

Segundo.-1. Incluir en la lista II, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las sustancias:

- fenetilina-d.l.-3,7-dihidro-1,3 dimetil-7- (2 [(1-metil-2-feniletil)amino] etil)-1H purina-2,6 diona.
- levamfetamina - 1-alfa-metilfenetilamina.
- levometanfetamina - 1-N, alfa-dimetilfenetilamina.

2. Incluir en la lista III del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia:

- catina -d-treo-2-amino-1-hidroxi-1-fenilpropano.

3. Incluir en la lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las sustancias:

- N-etilanfetamina - di-N-etil-alfa-metilfenetilamina.
- fencafamina - di-N-etil-3-fenilbencilo (2,2,1)-heptan-2-amina.
- fenproporex - di-3-[(alfa-metilfenil)amino] propionitrilo.
- mefenorex - di-N-(3-cloropropil)-alfa-metilfenetilamina.
- propilhexedrina - di-1-ciclohexil-2-metilaminopropano.
- pirovalerona - di-1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentano.

Tercero.-Incluir en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia:

- Buprenorfina.-(6R,7R,14S)-17 ciclopropilmetil-7,8-dihidro-7-[[[1S]-1-hidroxi-1,2,2-trimetil-propil] -6-0-metil-6,14 etano-17-morfina clorhidrato.

Cuarto.-En el plazo de treinta días contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, las Entidades fabricantes, importadores y exportadores, distribuidores o dispensadores de las sustancias incluidas en las disposiciones segunda y tercera de esta Orden, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que para los productos psicotropos de las listas II, III y IV del anexo I y del anexo II del Real Decreto 2829/1977, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981.

Quinto.-Los laboratorios que ostenten la titularidad del Registro de Especialidades Farmacéuticas que contengan sustancias incluidas en las disposiciones segunda y tercera de esta Orden adecuarán el material de acondicionamiento de aquéllos en el plazo de noventa días.

Sexto.-La fabricación, distribución, prescripción y dispensación de dichas especialidades, así como el control de existencias de los mismos se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que digo a V. I.
Madrid, 30 de mayo de 1986.

LLUCH MARTIN

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

14544 *RESOLUCION de 22 de mayo de 1986, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se modifica el Convenio de la Resolución de 23 de diciembre de 1983 sobre importación de especialidades farmacéuticas y demás productos sometidos a autorización o registro en dicha Dirección General.*

La Resolución de 23 de diciembre de 1983 («Boletín Oficial del Estado» de 6 de enero de 1984), de la Dirección General de

Farmacia y Productos Sanitarios, dictaba normas para el control de las especialidades farmacéuticas y demás productos sometidos a autorización y/o registro de esta Dirección General que se importen totalmente terminados.

La experiencia acumulada durante su vigencia permite la adopción de determinadas medidas que faciliten los trámites, sin detrimento de los controles sanitarios que garanticen la calidad de los productos a que se refiere aquella Resolución.

En su virtud y de acuerdo con las facultades que me confiere el capítulo V del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, he tenido a bien resolver:

Primero.—Las disposiciones primera y segunda de la Resolución de esta Dirección General de 23 de diciembre de 1983 («Boletín Oficial del Estado» de 6 de enero de 1984) quedan modificadas en los siguientes términos:

«Los laboratorios de especialidades farmacéuticas y las Entidades autorizadas para comercializar los productos o preparados incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden de 7 de mayo de 1985 y que se importen totalmente dispuestos para su venta al

público, conservarán en sus dependencias, a disposición de la Subdirección General de Control, dos ejemplares de cada lote importado y el protocolo de control de dicho lote, con expresión de los resultados analíticos obtenidos. Efectuadas esas actuaciones, las referidas Entidades podrán proceder a la distribución y venta de los productos importados, sin perjuicio de la realización, en su caso, de los controles de calidad establecidos.»

Segundo.—Las Inspecciones Sanitarias de Géneros Medicinales remitirán mensualmente a la Subdirección General de Control Farmacéutico, una relación poralfabética de todas las operaciones de importación que se realicen con los productos a que se refiere la citada Resolución de 23 de diciembre de 1983.

Tercero.—La presente Resolución entrará en vigor el día 1 de julio de 1986.

Lo que digo a V. S.

Madrid, 22 de mayo de 1986.—El Director general, Félix Lobo Aleu.

Sr. Subdirector general de Control Farmacéutico.